

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM
GEBIET DES PATENTWESEN

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 27 FEB 2004

WIPO

PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts P 501 003 WO	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/00199	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 19.01.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK G01N15/05		
Anmelder PVT PROBENVERTEILTECHNIK GMBH et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 18.08.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 25.02.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Mason, W Tel. +49 89 2399-2623 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-18 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-40 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/6-6/6 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | | |
|--------------------------------|------------------|-------------------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche | 4, 9-10, 20, 30 |
| | Nein: Ansprüche | 1-3, 5-8, 11-19, 21-29, 31-40 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche | |
| | Nein: Ansprüche | 4, 9-10, 20, 30 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche: | 1-40 |
| | Nein: Ansprüche: | |

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

ZU PUNKT V

(Bemerkung: siehe auch EP03/00200)

1. Die vorliegende Anmeldung betrifft ein Verfahren zur Analyse von einer in einem Behältnis befindlichen Körperflüssigkeit mittels eines Bildaufnahmegeräts, wobei das hergestellte Bild mit einer Bildverarbeitungssoftware analysiert wird. Gemäß dem Hauptausführungsbeispiel wird zunächst die Kappe des Behältnisses identifiziert um die Dimensionen des Behältnisses zu bestimmen (über gespeicherten Daten), danach wird die Anwesenheit eines Etiketts überprüft und das Behältnis derart gedreht, daß das Bildaufnahmegerät einen freien Blick auf die Flüssigkeit hat. Eine weiße Abdeckung mit einer dem Behältnis entsprechenden Form wird auf die gegenüberliegende Seite an das Behältnis gedrückt um möglicherweise störende durch das Etikett transluzente aber sichtbare Barcodestreifen auszublenden. Danach wird das Bild der Flüssigkeit auf senkrechte Übergänge zwischen Blut, Trennmittel und Serum / Plasma in der vorher zentrifugierten Probe durch Bildanalyse überprüft. Nach dieser Identifizierung der Phasen werden weitere Erkennungsschritte unternommen z.B. aufgrund von Farben oder Feststoffteilchen durch Vergleich mit gespeicherten Sollbilder um die Eigenschaften der Phasen zu klassifizieren. Gemäß der Auswertung der Bilder bei den verschiedenen Verfahrensschritten werden die Behältnisse entsprechend von einer Handhabungsvorrichtung bewegt bzw. zur weitere Analyse oder Aussortierung gesteuert. Gemäß weitere unabhängige Ansprüche (31, 32, 34, 37) werden eine Analysevorrichtung bzw. ein Computer, ein digitales Speichermedium, und ein Computerprogrammprodukt beansprucht.

Auf die folgenden Dokumente wird Bezug genommen:

D1=JP9133687; D2=JP2001165752; D3=US5763265; D4=US4710874;
D6=WO9928724.

2. NEUHEIT

Angesichts der unten angegebenen Offenbarungen erfüllen:

Ansprüche 1-3, 5-8, 11-12, 14, 16, 18, 24-27, 29, 31-40. D1 (Figs. 1, 3-4);

Ansprüche 1, 11-14, 16-19, 21-26, 28, 31-40. D2 (Figs. 1-2, 4);

Ansprüche 1, 11-12, 15-16, 18, 25-26, 29, 31-33. D3 (Figs. 3, 5-7; Sp. 4, Z. 40-45);

Ansprüche 1, 6, 11-12, 14, 25. D4 (Figs. 1-3);

insgesamt Ansprüche 1-3, 5-8, 11-19, 21-29, 31-40 nicht das Erfordernis der Neuheit (Art. 33.2 PCT)

Bemerkungen:

In seinem Volltext offenbart D1 eine Beleuchtungseinrichtung 8, in einem lichtarmen Gehäuse 9 zur Beleuchtung eines auf einem motorisierten Drehscheibe positionierten und von einem Greifer 7 festgehaltenen Proberöhrchens 10, das eine aus schichtförmigen Serum, Trennmittel und Blutkuchen bestehenden zentrifugierten Probe enthält. Ein Glanzdetektor 6 registriert die Position eines Barcode-Etiketts 11, danach wird das Röhrchen mittels der motorisierten Drehscheibe derart gedreht, daß die Kamera 2 einen freien Blick auf die Probenflüssigkeit durch die Spalte zwischen den Enden des Etiketts hat. Bei der Bildaufnahme wird ein Plastikkörper oder Papier aus weiß- bzw. graufärbigen Material hinter des Röhrchens angeordnet um ein möglichst gleichen Hintergrund bezüglich der Fläche des Röhrchens mit und ohne Etikett darzustellen. Das gesamte System wird von einem Rechner 4 gesteuert, die mit allen Bauteilen verbunden ist (siehe Fig. 1). Das Videogerät 11 erzeugt ein punktförmiges digitales Bild, dessen Punkte linienmäßig gemäß einem Farbraumsystem (Siehe Fig. 4) untersucht werden um den Übergang zwischen Serum und Blutkuchen bzw. Trennmittel zu lokalisieren.

In seinem Volltext offenbart D2 ein Verfahren zur Identifizierung von einem Übergang zwischen einer oberen Serum-Schichte und einer unteren Trenn- bzw. Blutkuchen-Schichte in einer zentrifugierten Blutprobe mittels eines von einer Kamera 106 aufgenommenen Bilds durch Farbraum-Bildverarbeitung. Weiterhin wird allein der Serumbildbereich nach seiner Lokalisierung (d.h. Entfernung des Hintergrundbereichs) durch eine bildpunktmäßige Auswertung nach möglichen Fibrin-Regionen untersucht (Fig. 2 - Bereich 205) und das Behältnis entsprechend

dem Ergebnis über ein Handhabungsvorrichtung entweder zur weiteren Analyse oder zur Wiederholung der Zentrifugierung gesteuert. Die Proben werden in Racks durch das automatisierte System gefördert, die Behältnisse sind mit Barcode-Etiketten versehen, das Bildverarbeitungssystem erkennt zusätzlich die Röhrchenränder (Fig. 2 - Bereiche 203, 204), und das gesamte System wird durch einen Computer 422 (Fig. 4) gesteuert.

3. ERFINDERISCHE TÄTIGKEIT

Anspruch 4. Typ und Größe des Behältnisses werden automatisch, mittels der Kappe, bestimmt. D1 weist eine Kappe auf - die Zuordnung von Behältnissen bzw. ihren Größe zu verschiedenen Kappenformen ist an sich bekannt (siehe z.B. D6) und daher eine nahliegende Alternativ zur direkten Bestimmung der Form des Röhrchens wie in D1 offenbart.

Anspruch 9. Abdeckung wird zu 15%-50% abgedeckt. Siehe Offenbarung von D1 gemäß obigen Bemerkung.

Anspruch 10. Das Bildaufnahmegerät stellt gleichzeitig ein Bild von der Körperflüssigkeit eines Behältnisses und ein Bild eines nachfolgenden Behältnisses her. Aus D2 (Fig. 4 - mehrere Röhrchen in einem Rack in der Analyseposition 418) und D4 (Fig. 3) geht hervor, daß eine gleichzeitige Aufnahme von mehreren Röhrchen bekannt ist - eine gleichzeitige Bildverarbeitung von den unterschiedlichen Bildern liegt auf der Hand.

Anspruch 20. "Region-grow" Verfahren - dies ist eine naheliegende Alternative aus einer begrenzten Zahl von bekannten Algorithmen zu dem Bildverarbeitungsverfahren gemäß D2 (Fig. 2).

Anspruch 30. Zur Bestimmung des Serumbereichs bzw. zur Feststellung von Fibrin in diesem Bereich verwendet D2 Farbferenzwerte - am wahrscheinlichsten sind diese Werte das Ergebnis eines Trainingsverfahrens, wobei mehrere akzeptablen bzw. unakzeptablen Proben die jeweiligen Referenzwerte für "gute / klare" und "nicht gute /klare" Probe liefern.

Ansprüche 4,9-10, 20, 30 erfüllen daher nicht das Erfordernis der erfinderischen Tätigkeit (Art. 33.3 PCT).

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

PCT/EP2003/000199



INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference P 501 003 WO	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP2003/000199	International filing date (day/month/year) 11 January 2003 (11.01.2003)	Priority date (day/month/year) 19 January 2002 (19.01.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 15/05, 35/10		
Applicant PVT PROBENVERTEILTECHNIK GMBH		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of _____ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 18 August 2003 (18.08.2003)	Date of completion of this report 25 February 2004 (25.02.2004)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

T/EP2003/000199

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____ 1-18 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____ 1-40 _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages _____ 1/6-6/6 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 03/00199

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	4, 9-10, 20, 30	YES
	Claims	1-3, 5-8, 11-19, 21-29, 31-40	NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	4, 9-10, 20, 30	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-40	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

(See also EP03/00200)

1. The present application relates to a method for analysing a body fluid situated in a container by means of an image-recording device, wherein the image produced is analysed using an image processing software. According to the main embodiment first the container cap is identified in order to determine the dimensions of the container (using stored data) and then the presence of a label is verified and the container rotated in such a way that the image recording device as a clear view of the fluid. A white cover whose shape corresponds to that of the container is pressed against the opposite side of the container in order to screen any unwanted barcode stripes on the label which may visible through the translucent fluid. Next the image of the fluid is examined using image analysis to detect vertical transitions between blood, separating agent and serum/plasma in the previously centrifuged sample. After this phase identification further detection steps are carried out, for example by comparing colours or solid particles with stored target images in order to classify the properties of

the phases. Depending on the analysis of the images during the different method steps the containers are moved accordingly by a handling device and sent for further analysis or sorting. Further independent claims (31, 32, 34, 37) claim an analysis device, a computer, a digital storage medium and a computer program product.

Reference is made to the following documents:

D1: JP9133687

D2: JP2001165752

D3: US5763265

D4: US4710874

D6: WO9928724.

2. NOVELTY

In light of the disclosures set out below:

claims 1-3, 5-8, 11-12, 14, 16, 18, 24-27, 29 and 31-40 (D1, figures 1, 3-4);

claims 1, 11-14, 16-19, 21-26, 28, 31-40 (D2, figures 1-2, 4);

claims 1, 11-12, 15-16, 18, 25-26, 29, 31-33 (D3, figures 3, 5-7; column 4, lines 40-45); and

claims 1, 6, 11-12, 14 and 25 (D4, figures 1-3);

that is in total claims 1-3, 5-8, 11-19, 21-29 and 31-40 do not satisfy the requirement for novelty (PCT Article 33(2)).

Observations:

The full text of document D1 discloses an illumination device 8 in a poorly lit housing 9 for illuminating a small sample tube 10 which is positioned on a motorized rotating disk, held by a gripper 7 and contains a centrifuged sample consisting of layers of serum, separating agent and coagulated blood. A gloss detector 6 registers the position of a barcode label 11, after which the tube is rotated by the motorized rotating disk in such a way that the camera 2 has a clear view of the sample fluid through the gap between the ends of the label. When the image is recorded a plastic body or a piece of paper made of a white or grey material is disposed behind the tube in order for the background to the tube surface, with and without label, to be as uniform as possible. The system as a whole is controlled by a computer 4 connected to all components (see figure 1). The video device 11 produces a point-based digital image whose points are examined line by line according to a colour space system (see figure 4) in order to locate the transition between serum and coagulated blood or separating agent.

The full text of document D2 discloses a method for identifying, by colour-space image processing, a transition between an upper serum layer and a lower separating-agent or coagulated-blood layer in a centrifuged blood sample, using an image taken by a camera 106. In addition, once the serum image region has been localized (that is the background has been eliminated), only said serum region is examined for

possible fibrin regions by an image-point-based analysis (figure 2, region 205) and, depending on the result, the container is sent by a handling device either for further analysis or renewed centrifugation. The samples are transported through the automated system in racks, the containers are provided with barcode labels, the image processing system in addition recognizes the tube edges (figure 2, regions 203, 204) and the entire system is controlled by a computer 422 (figure 4).

3. INVENTIVE STEP

Claim 4: the type and size of the container are determined automatically, using the cap. Document D1 mentions a cap - the assignment of containers, that is the container size, to different cap shapes is known per se (see, for example, D6) and therefore an obvious alternative to the direct detection of the shape of the tube as disclosed in document D1.

Claim 9: 15-50% of the outer surface are covered. See disclosure in document D1 and comment above.

Claim 10: the image-recording device simultaneously produces an image of the body fluid in a container and an image of a succeeding container. Document D2 (figure 4 - a plurality of tubes in a rack in analysis position 418) and document D4 (figure 3) indicate that the simultaneous recording of images of a plurality of tubes is known - the simultaneous processing of different images is therefore obvious.

Claim 20: "region-grow" process - this is an obvious alternative, involving a limited number of known

algorithms, to the image-processing method according to D2 (figure 2).

Claim 30: to determine the serum region and detect fibrin in this region document D2 uses colour reference values. These values are most likely the result of a training process wherein a plurality of acceptable and unacceptable samples produce the corresponding reference values for samples that are "good/clear" or "not good/not clear".

Claims 4, 9-10, 20 and 30 therefore do not meet the inventive step requirement (PCT Article 33(3)).

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.